

17  
08

# > Betriebliches Sicherheitskonzept nach der Einschliessungsverordnung (ESV)

*Richtlinie zum Vollzug der ESV*



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Bundesamt für Umwelt BAFU



17  
08

# **> Betriebliches Sicherheitskonzept nach der Einschliessungsverordnung (ESV)**

*Richtlinie zum Vollzug der ESV*

### **Rechtlicher Stellenwert dieser Publikation**

Diese Publikation ist eine Vollzugshilfe des BAFU als Aufsichtsbehörde und richtet sich primär an die Vollzugsbehörden. Sie konkretisiert unbestimmte Rechtsbegriffe von Gesetzen und Verordnungen und soll eine einheitliche Vollzugspraxis fördern. Berücksichtigen die Vollzugsbehörden diese Vollzugshilfen, so können sie davon ausgehen, dass sie das Bundesrecht rechtskonform vollziehen; andere Lösungen sind aber auch zulässig, sofern sie rechtskonform sind. Das BAFU veröffentlicht solche Vollzugshilfen (bisher oft auch als Richtlinien, Wegleitungen, Empfehlungen, Handbücher, Praxishilfen u.ä. bezeichnet) in seiner Reihe «Umwelt-Vollzug».

### **Impressum**

#### **Herausgeber**

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).

#### **Autoren**

Dr. Valentin Küng, Küng – Biotech + Umwelt, Bern

Richtliniengruppe:

Dr. Thomas Binz, BAG

Dr. Karoline Dorsch-Häsler, Geschäftsleiterin der EFBS

Dr. Daniel Fischer, AWEL (ZH)

Dr. Martin Gschwind, SUVA

Dr. Carmen Spycher, BAFU

Dr. Urs Vögeli, KCB (BS)

Arbeitsgruppe der ERFA BIO

(Entwurf Richtlinie zuhanden des Bundes):

Dr. Thomas Behrmann, AWEL (ZH)

Dr. Daniela Burkart, AfU (LU)

Dr. Alfred Feichtinger, UniZH

Dr. Ursula Jenal, Beratung Biosicherheit (ehemals BAFU)

Dr. Valentin Küng, Küng – Biotech + Umwelt

Dr. Andreas Riesen, F. Hoffmann-La Roche AG

Dr. Alfred Stämpfli, AFU (SG)

Dr. Urs Vögeli, KCB (BS)

#### **Begleitung**

Dr. Carmen Spycher und Dr. Sabrina Leuenberger,  
Sektion Biotechnologie und Stoffflüsse, BAFU

#### **Zitiervorschlag**

Küng V. 2008: Betriebliches Sicherheitskonzept nach der Einschliessungsverordnung (ESV). Richtlinie zum Vollzug der ESV. Umwelt-Vollzug Nr. UV-0817. Bundesamt für Umwelt, Bern. 24 S.

#### **Titelfoto**

Dr. Kathrin Summermatter, BVET

#### **Download PDF**

[www.umwelt-schweiz.ch/uv-0817-d](http://www.umwelt-schweiz.ch/uv-0817-d)

(eine gedruckte Fassung ist nicht erhältlich)

Code: UV-0817-D

Diese Publikation ist auch in französischer, italienischer und englischer Sprache erhältlich (UV-0817-F/I/E).

© BAFU 2008

# > Inhalt

|                        |          |
|------------------------|----------|
| <b>Abstracts</b>       | <b>5</b> |
| <b>Vorwort</b>         | <b>7</b> |
| <b>Zusammenfassung</b> | <b>8</b> |
| <b>Vorbemerkung</b>    | <b>9</b> |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Einleitung</b>                                     | <b>10</b> |
| 1.1      | Gesetzliche Grundlagen                                | 10        |
| 1.2      | Allgemeines zum Sicherheitskonzept                    | 10        |
| 1.3      | Zweck eines Sicherheitskonzeptes nach ESV             | 11        |
| 1.4      | Umfang und Inhalt eines Sicherheitskonzeptes nach ESV | 11        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>2</b> | <b>Inhalt des Sicherheitskonzeptes nach ESV</b>              | <b>12</b> |
| 2.1      | Sicherheitsziele   | 12        |
| 2.2      | Sicherheitsorganisation                                      | 12        |
| 2.3      | Sicherheitsanalyse   | 13        |
| 2.4      | Sicherheitsmassnahmen und Dokumentation                      | 14        |
| 2.4.1    | Betriebsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Verhaltensregeln | 15        |
| 2.4.2    | Aus- und Weiterbildung                                       | 15        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>3</b> | <b>Vertiefung ausgewählter Themen</b>                                 | <b>16</b> |
| 3.1      | Anweisungen zu Abfallentsorgung                                       | 16        |
| 3.2      | Anweisungen zu Transport  | 16        |
| 3.3      | Anweisungen zu Vorsorge und Behebung eines Zwischenfalles             | 16        |
| 3.4      | Anpassung der Sicherheitsmassnahmen für Umzug, Umbau, Bau und Rückbau | 17        |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>Anhang</b> | <b>19</b>  |
| A1            | Schutz der Arbeitnehmenden 19  |
| A2            | Störfallvorsorge 20  |
| A3            | Umweltschutz und Nachhaltigkeit 21   |
| A4            | Chemiesicherheit 21  |
| A5            | Strahlenschutz 21  |
| A6            | Word-Vorlagen für ein Biosicherheitskonzept zum betriebsspezifischen Ergänzen 22 |

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| <b>Verzeichnisse</b> | <b>23</b> |
| Abkürzungen          | 23        |



## > Abstracts

The Containment Ordinance (CO) requires for all types of activities as a general safety measure the observance of a safety concept for the installation (Art. 10 and Appendix 4 para. 1 CO). This implementation guide describes in concrete terms how biosafety should be treated in an installation's safety concept, and can therefore be used as instructions for drawing up, supplementing or monitoring such a concept. It also shows where interfaces with other aspects of safety could arise.

**Keywords:**

Safety concept, safety measures, biosafety, organisms, biotechnology, gene technology

Die Einschliessungsverordnung (ESV) verlangt für alle Arten von Tätigkeiten als allgemeine Sicherheitsmassnahme die Einhaltung eines betrieblichen Sicherheitskonzeptes (Art. 10 und Anh. 4 Ziff. 1 ESV). Die vorliegende Vollzugshilfe konkretisiert, wie die biologische Sicherheit nach ESV in einem betrieblichen Sicherheitskonzept zu behandeln ist, und kann in diesem Sinne als Anleitung zur Erstellung, Ergänzung oder Überprüfung eines solchen Konzeptes verwendet werden. Es wird aufgezeigt, wo sich Schnittstellen zu anderen Sicherheitsaspekten ergeben können.

**Stichwörter:**

Sicherheitskonzept, Sicherheitsmassnahmen, Biosicherheit, Organismen, Biotechnologie, Gentechnologie

L'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) requiert le respect d'un programme de sécurité d'entreprise comme mesure de sécurité générale pour tous les types d'activité (art. 10 et annexe 4, ch. 1, OUC). La présente aide à l'exécution précise comment la sécurité biologique au sens de l'OUC doit être traitée dans un programme de sécurité d'entreprise. Elle sert de mode d'emploi pour élaborer, compléter ou contrôler un programme de sécurité. Elle montre également où des recoupements sont possibles avec d'autres aspects liés à la sécurité.

**Mots-clés:**

Concept de sécurité, programme de sécurité, mesures de sécurité, sécurité biologique, organismes, biotechnologie, génie génétique

L'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) richiede, quale misura di sicurezza generale, il rispetto del piano di sicurezza aziendale per tutti i tipi di attività (art. 10 e all. 4 n. 1 OIConf). Il presente aiuto all'esecuzione spiega nel dettaglio come trattare la sicurezza biologica secondo l'OIConf in un piano di sicurezza aziendale e può in questo senso servire da guida per l'elaborazione, l'integrazione o la verifica di un siffatto piano. Viene illustrato dove potrebbero esistere punti in comune con altri aspetti legati alla sicurezza.

**Parole chiave:**

piano di sicurezza, misure di sicurezza, biosicurezza, organismi, biotecnologia, ingegneria genetica





---

## > Vorwort

Zu einer guten Unternehmensführung gehört es, für den Betrieb einer Anlage mit Gefahrenpotenzial ein Sicherheitskonzept zu erstellen, um die Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt zu gewährleisten. In diesem Sinne verlangt die Einschliessungsverordnung (ESV), welche den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen regelt, die Einhaltung eines betrieblichen Sicherheitskonzeptes, insbesondere der dazugehörigen Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln.

Ein solches Sicherheitskonzept umfasst verschiedene Teilaspekte der biologischen Sicherheit, von denen die Risikobewertung nach Artikel 8 und 10 ESV für bestimmte Tätigkeiten am besten bekannt ist. Das Sicherheitskonzept muss aber klar darüber hinausgehen und beispielsweise auch den Transport und die Entsorgung von Organismen oder die Vorgehensweise bei der Bewältigung von betrieblichen Zwischenfällen einschliessen. Die Beurteilung all dieser Sicherheitsaspekte ist ein kontinuierlicher Prozess, in dessen Rahmen, auf Grund der laufenden Entwicklungen in einem Betrieb und neuer Erkenntnisse, die getroffenen und geplanten Sicherheitsmassnahmen immer wieder überprüft werden müssen.

Die ESV konkretisiert nicht im Detail, wie die biologische Sicherheit in einem Sicherheitskonzept zu behandeln ist. Die vorliegende Vollzugshilfe holt dies nach und bietet den Betrieben und Vollzugsbehörden eine Hilfe zur Erstellung, Ergänzung und Überprüfung eines Sicherheitskonzeptes betreffend biologische Sicherheit.

Die biologische Sicherheit nach ESV ist in aller Regel nur ein Bestandteil eines übergeordneten, weitere Sicherheitsaspekte umfassenden Sicherheitskonzeptes. Daher werden in diesem Dokument die wichtigsten Schnittstellen zu anderen Sicherheitsbereichen kurz beschrieben, von welchen Betriebe mit Tätigkeiten gemäss ESV ebenfalls betroffen sein könnten.

Das BAFU dankt allen Beteiligten, die zur Herausgabe dieser Vollzugshilfe beigetragen haben.

Gérard Poffet  
Vizedirektor  
Bundesamt für Umwelt (BAFU)

---

## > Zusammenfassung

Die Einschlussverordnung (ESV) verlangt für alle Arten von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen als allgemeine Sicherheitsmassnahme die Einhaltung eines betrieblichen Sicherheitskonzeptes und der dazugehörigen Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln (Art. 10 und Anh. 4 Ziff. 1 ESV). Die vorliegende Vollzugshilfe konkretisiert, wie die biologische Sicherheit nach ESV in einem betrieblichen Sicherheitskonzept zu behandeln ist und kann in diesem Sinne von den Betriebsinhabern und den Vollzugsbehörden als Anleitung zur Erstellung, Ergänzung oder Überprüfung eines solchen Konzeptes verwendet werden.

Im Sicherheitskonzept sind nach ESV alle Sicherheitsmassnahmen festzulegen, die notwendig sind, damit die Sicherheit beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen für Mensch, Tier und Umwelt gewährleistet ist. Das Sicherheitskonzept bildet den verbindlichen, schriftlich festgehaltenen Rahmen, der von der Strategieebene bis zum einzelnen Mitarbeitenden festlegt, wie ein Betrieb die ihm gemäss ESV obliegende Eigenverantwortung wahrnimmt. Die üblichen Themen eines Sicherheitskonzeptes, d.h. die Sicherheitsziele, die Sicherheitsorganisation, die Sicherheitsanalyse und die Sicherheitsmassnahmen, sind für die biologische Sicherheit nach ESV zu behandeln. Das zentrale Element ist die Sicherheitsanalyse, ein kontinuierlicher Prozess, der die Risiken aller Tätigkeiten gemäss ESV erfasst und die notwendigen betrieblichen Sicherheitsmassnahmen im Kontext der Sicherheitsziele bewertet und festlegt.

Im Sicherheitskonzept ist jeglicher Umgang mit Organismen nach ESV zu behandeln. Dies betrifft insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, Nachweisen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen von Organismen (Art. 3 Bst. e ESV). Es umfasst, über die Betriebsphase hinausgehend, auch speziell angepasste Sicherheitsvorkehrungen für einen geplanten Umzug, Umbau, Bau oder Rückbau.

In einem Betrieb sind in der Regel weitere Sicherheitsbereiche, die mit der biologischen Sicherheit in Zusammenhang stehen, zu berücksichtigen. Die Vollzugshilfe zeigt auf, wo sich Schnittstellen zu anderen Sicherheitsaspekten ergeben können. Diese betreffen den direkten Schutz der Arbeitnehmenden, die Störfallvorsorge, weitere Bereiche des Umweltschutzes, die Chemiesicherheit und den Strahlenschutz.

---

## > Vorbemerkung

Diese Vollzugshilfe des BAFU wurde von zwei Arbeitsgruppen erarbeitet. Im Auftrag des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt und des BAFU hat zuerst eine Arbeitsgruppe der ERFA BIO<sup>1</sup> zusammen mit externen Experten einen Vorschlag für eine Vollzugshilfe erarbeitet. Die Erstellung dieses Vorschlages ist hauptsächlich vom Kantonalen Laboratorium Basel-Stadt finanziert worden. Dieser Vorschlag ist anschliessend von der Richtliniengruppe (siehe Impressum) unter Leitung des BAFU und unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus Betrieben, die anhand dieser ersten Version ein betriebliches Sicherheitskonzept erstellt hatten, überarbeitet worden. Schliesslich sind die betroffenen Fachstellen, namentlich das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET), das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco), die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA), die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), die Kantone sowie ausgewählte Betriebe zur Stellungnahme eingeladen worden.

Beide Arbeitsgruppen haben sich zur Verfassung dieser Anleitung für ein betriebliches Sicherheitskonzept primär auf praktische Erfahrungen aus den Betrieben und aus der Vollzugspraxis abgestützt. Aus diesem Grund enthält die Vollzugshilfe keine Literaturangaben.

---

<sup>1</sup> ERFA BIO steht für Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

# 1 > Einleitung

## 1.1 Gesetzliche Grundlagen<sup>2</sup>

Gestützt auf das Umweltschutzgesetz (USG), das Gentechnikgesetz (GTG) und das Epidemiengesetz (EpG) regelt die Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschlussverordnung, ESV) Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen wie Laboratorien, Gewächshäuser, Tier- und Produktionsanlagen. Zum Schutz von Umwelt und Bevölkerung sind für solche Tätigkeiten allgemeine und je nach Art der Anlage und der Klasse der Tätigkeit zusätzliche Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen (Art. 10 ESV). Die ESV führt in Anhang 4 die allgemeinen und zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen auf. Unter den allgemeinen, für alle Tätigkeiten erforderlichen Sicherheitsmassnahmen wird die *«Einhaltung des betrieblichen Sicherheitskonzeptes und der dazugehörigen Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln»* verlangt.

Die ESV verlangt die  
«Einhaltung des betrieblichen  
Sicherheitskonzeptes und  
der dazugehörigen  
Betriebsanweisungen und  
Verhaltensregeln».

Die vorliegende Vollzugshilfe konkretisiert für die Betriebsinhaber und die Vollzugsbehörden, wie die biologische Sicherheit gemäss ESV in einem betrieblichen Sicherheitskonzept zu behandeln ist. Sie zeigt auf, wie ein auf die verwendeten Organismen und durchgeführten Tätigkeiten abgestimmtes Sicherheitskonzept zu erstellen und ein bereits bestehendes auf seine Qualität, Vollständigkeit und Zweckmässigkeit zu überprüfen ist. Des Weiteren werden die Schnittstellen zum Schutz der Arbeitnehmenden sowie zu anderen Sicherheitsaspekten kurz dargelegt (siehe Anhang).

## 1.2 Allgemeines zum Sicherheitskonzept

Ein betriebliches Sicherheitskonzept ist ein gängiges Instrument zur Gewährleistung eines sicheren Umgangs mit Gefahrenpotentialen in einem Betrieb. Es ist ein umfassendes Konzept, das alle sicherheitsrelevanten Aspekte beinhaltet. Sicherheitskonzepte weisen eine einheitliche Struktur auf, das heisst, sie gliedern sich auf in die Sicherheitsziele, die Sicherheitsorganisation, die Sicherheitsanalyse und die Sicherheitsmassnahmen.

Sicherheitsziele  
Sicherheitsorganisation  
Sicherheitsanalyse  
Sicherheitsmassnahmen

Für Betriebe, die in geschlossenen Systemen insbesondere mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen gemäss ESV umgehen, bildet die biologische Sicherheit einen wesentlichen Teil dieses umfassenden Sicherheitskonzeptes. In den betroffenen Betrieben gibt es weitere Sicherheitsaspekte, die mehr oder weniger stark mit der biologischen Sicherheit in Zusammenhang stehen. Es werden häufig Chemikalien oder radioaktive Stoffe verwendet. In solchen Fällen gilt es, die Schnittstellen zwischen der Chemiesicherheit bzw. dem Strahlenschutz und der biologischen Sicherheit zu berücksichtigen.

<sup>2</sup> Bezug: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/sr.html>

sichtigen. Zudem sind in diesen Betrieben die Arbeitnehmenden vor allfälligen Gesundheitsrisiken zu schützen.

Nicht alle Sicherheitsmassnahmen, die im Normalbetrieb beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendig sind, können von den Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmenden oder zum Schutz vor ausserordentlichen Ereignissen (Störfällen) klar unterschieden werden. In der Praxis ergeben sich je nach Tätigkeit unterschiedlich grosse Überschneidungen der für diese Schutzziele erforderlichen Massnahmen.

Aus diesen Gründen wird in der vorliegenden Vollzugshilfe im Anhang näher auf diese Schnittstellen eingegangen, im Folgenden aber vom «Sicherheitskonzept nach ESV» gesprochen.

Überschneidungen mit Massnahmen zur Arbeitssicherheit oder zum Schutz vor ausserordentlichen Ereignissen (Störfällen).

### 1.3 Zweck eines Sicherheitskonzeptes nach ESV

Das Sicherheitskonzept bildet den verbindlichen, schriftlich festgehaltenen Rahmen, der dokumentiert, wie ein Betriebsinhaber die ihm gemäss ESV obliegende Eigenverantwortung wahrnimmt. Dieser Rahmen erstreckt sich von der Strategieebene für den Betrieb einer Anlage bis hin zur Ebene der einzelnen Mitarbeitenden. Das Sicherheitskonzept bestimmt alle Sicherheitsmassnahmen, die notwendig sind, damit die Sicherheit gewährleistet ist. Der Kern jedes Sicherheitskonzeptes ist die Sicherheitsanalyse, welche sich wesentlich auf die Risikobewertung nach Art. 8 und 10 ESV abstützt.

Sicherheitskonzept als schriftlich verbindlicher Rahmen

Die Grundzüge des Sicherheitskonzeptes sollten, wo neu geplant oder gebaut wird, bereits in die Planung eines Gebäudes oder eines Labors integriert werden. Denn oft bilden bauliche Massnahmen die Voraussetzung, um vorgesehene Betriebsabläufe und die entsprechenden Sicherheitsmassnahmen gewährleisten zu können (siehe Kapitel 3.4).

Risikobewertung

### 1.4 Umfang und Inhalt eines Sicherheitskonzeptes nach ESV

Die Klassierung einer Tätigkeit nach ESV definiert die Sicherheitsstufe einer Anlage und damit die Massnahmen, die für den sicheren Umgang mit Organismen notwendig sind. Je höher die Sicherheitsstufe ist, desto aufwändiger und zahlreicher sind diese Massnahmen in der Regel. Zwangsläufig erhöhen sich damit die Anforderungen an die betriebliche Organisation, beispielsweise bezüglich Verantwortungsstrukturen, Pflichten der Biosicherheitsbeauftragten (BSO) oder Wartungsvorgaben für die technischen Sicherheitsvorkehrungen.

Tätigkeit definiert Sicherheitsstufe

## 2 > Inhalt des Sicherheitskonzeptes nach ESV

*In diesem Kapitel werden die zentralen Elemente der biologischen Sicherheit nach ESV aufgezeigt, welche in einem Sicherheitskonzept beschrieben werden sollten. Dies beinhaltet Angaben zu den Sicherheitszielen, der Sicherheitsorganisation, der Sicherheitsanalyse und der Sicherheitsmassnahmen. Wird ein Umzug, ein Umbau, Bau oder Rückbau geplant, so ist das Sicherheitskonzept nach ESV für diese über die Betriebsphase hinausgehenden Phasen zu ergänzen (siehe Kapitel 3.4).*

### 2.1 Sicherheitsziele

Die Sicherheitsziele eines Betriebes beinhalten konkrete Schutzziele bezüglich Mensch, Tier und Umwelt beim Umgang mit Organismen. Im Sicherheitskonzept können diese Ziele sowie die Grundsätze und Strategien zur Erreichung dieser Ziele formuliert werden. Beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen muss der Kontakt der Organismen mit Mensch, Tier oder Umwelt durch physikalische, chemische oder biologische Schranken sowie organisatorische Massnahmen begrenzt (Tätigkeiten der Klassen 1 und 2) oder verhindert (Tätigkeiten der Klassen 3 und 4) werden.

Schutzziele bezüglich Mensch, Tier und Umwelt beim Umgang mit Organismen

### 2.2 Sicherheitsorganisation

Die Verantwortung für die Sicherheitsorganisation trägt die höchste Führungsebene. Damit die Sicherheitsziele und die Sicherheitsbestimmungen der ESV in einem Betrieb umgesetzt werden können, ist eine klare Organisationsstruktur mit Bezeichnung der Stellen, die eine Funktion bezüglich der biologischen Sicherheit haben, vorzunehmen und im Sicherheitskonzept festzuhalten. Solche Stellen sind beispielsweise die Betriebsleitung, die Projektleitung, die Biosicherheits-<sup>3</sup> und die Gefahrgutbeauftragten. Für alle Belange der biologischen Sicherheit sind die Zuständigkeiten zu bestimmen, im speziellen für die Durchführung der Sicherheitsanalyse und Risikobewertung, für die praktische Umsetzung und Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen, Notfallplanung und Ereignisbewältigung (siehe Kapitel 3.3) bis zur Erstellung und Aktualisierung der Dokumentation zur biologischen Sicherheit. Die folgenden Aspekte sollten festgelegt werden:

Verantwortung liegt auf höchster Führungsebene

Notfallplanung und Ereignisbewältigung

- > Funktionen oder Bezeichnungen der Stellen (bspw. mittels Organigramm)
- > verantwortliche Personen, inkl. Stellvertretungen

<sup>3</sup> Siehe auch: Biosicherheitsbeauftragte (BSO). Status, Aufgaben und Kompetenzen. Vollzugshilfe BUWAL (2005), [http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show\\_publ&lang=de&id\\_thema=6&series=VU&nr\\_publ=4404](http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show_publ&lang=de&id_thema=6&series=VU&nr_publ=4404)

- > Pflichten
- > zugewiesene Kompetenzen im Betrieb (bspw. Weisungsbefugnisse)
- > Entscheidungswege
- > Ressourcen (finanzielle und personelle)
- > Informationsaustausch
- > Koordination der Funktionen mit anderen Sicherheitsbeauftragten (für insbesondere die im Anhang aufgeführten Schnittstellen)

### 2.3 Sicherheitsanalyse

Die Sicherheitsanalyse bezieht die Risiken aller Tätigkeiten mit Organismen in einem Betrieb ein und legt die notwendigen betrieblichen Sicherheitsmassnahmen gemäss ESV fest. Nur ein Betrieb, der seine Risiken kennt, kann die entsprechende biologische Sicherheit gewährleisten. Die Sicherheitsanalyse hat für jeden Betrieb, welcher der ESV untersteht, dieselbe zentrale Bedeutung und ist deshalb von Gross- wie von Kleinbetrieben gleichermassen sorgfältig und für jeglichen Umgang nach ESV mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen durchzuführen. Als Umgang wird jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen definiert. Dies betrifft insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, Nachweisen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen von Organismen (Art. 3 Bst. e ESV).

Die Sicherheitsanalyse beinhaltet eine Risikobewertung gemäss Art. 8 und 10 ESV. Es sind «*die möglichen Schäden für den Menschen und die Umwelt, das Ausmass der Schäden sowie die Wahrscheinlichkeit, mit der diese eintreten*», zu bewerten. In die Risikobewertung sind jeglicher Umgang mit den verwendeten Organismen, der Umfang und der Zweck des Umgangs einzuschliessen. Die Risikobewertung ist für alle Tätigkeiten, für die einzelnen Tätigkeitsschritte und für die Abläufe mit Organismen durchzuführen. Sie umfasst u.a. die Zuordnung all dieser Tätigkeiten in eine von vier Klassen. Für den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen besteht eine Melde- und Aufzeichnungspflicht nach Art. 9 ESV.

Die ESV verlangt beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen die Einhaltung bestimmter Sicherheitsmassnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt. Durch diese Massnahmen soll im Normalbetrieb das Austreten von Organismen über die möglichen Austrittspfade (Abluft, Abwasser, Abfall, Vektoren) aus einem geschlossenen System minimiert bzw. bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 verhindert werden. Für alle Arten von Tätigkeiten sind die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen (Anhang 4 Ziff. 1 ESV) und je nach Klasse(n) der Tätigkeiten und der Art der Anlage(n) die zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen der Stufen 1 bis 4 (Anhang 4 Ziff. 2 Tabellen 1 bis 4 ESV) einzuhalten. Werden für die Tätigkeiten die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen und alle zusätzlichen Massnahmen der bestimmten Stufen eingehalten, so kann davon ausgegangen werden, dass die Sicherheitsziele erreicht werden.

Einzelne dieser zusätzlichen Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden. Dazu muss das Risiko unter Einbezug der bestimmten Sicherheitsmassnahmen

Bewusstsein über Risiken als Grundlage für Sicherheit

Risikobewertung nach ESV ist Bestandteil der Sicherheitsanalyse

Melde- und Aufzeichnungspflicht

Austrittspfade in die Umwelt

Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen muss Erreichen der Sicherheitsziele bedeuten

und im Kontext der Sicherheitsziele beurteilt werden. Damit eine der zusätzlichen Massnahme geändert, ersetzt oder weggelassen werden kann, muss nachgewiesen werden, dass der Schutz von Mensch und Umwelt trotzdem gewährleistet ist, und es muss eine Bewilligung vom zuständigen Bundesamt vorhanden sein (Art. 10 Abs. 2 ESV).

Die Sicherheitsanalyse ist ein kontinuierlicher Prozess, in dessen Rahmen auf Grund der laufenden Entwicklungen in einem Betrieb und neuer Erkenntnisse die getroffenen und geplanten Sicherheitsmassnahmen immer wieder überprüft werden müssen.

**Sicherheitsanalyse ist ein kontinuierlicher Prozess**

Die Risikobewertungen sowie die umgesetzten und geplanten Sicherheitsmassnahmen sind in einer Dokumentation (siehe Kapitel 2.4) zusammenzustellen.

## 2.4 Sicherheitsmassnahmen und Dokumentation

Die Dokumentation der Risikobewertungen und der einzuhaltenden Sicherheitsmassnahmen dient als Basis für die einheitliche und ausreichende Information aller Mitarbeitenden bezüglich biologischer Sicherheit. Hier sollte aufgeführt werden, welche Dokumente vorhanden sind oder in einem bestimmten Zeitrahmen erstellt werden. Zudem sollte festgelegt werden, welche Handlungen oder Ereignisse dokumentiert werden müssen. Diese dienen beispielsweise der nachvollziehbaren Aufdeckung von Lücken im Sicherheitskonzept sowie von Mängeln bei der Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen. Insbesondere folgende Dokumente sollten Bestandteil des Sicherheitskonzeptes nach ESV sein:

**Einheitliche Information aller Mitarbeitenden**

- > Pflichtenhefte der Mitarbeitenden mit Sicherheitsfunktionen (siehe Kapitel 2.2)
- > Risikobewertungen, inkl. Grundlagen wie bspw. Literatur (siehe Kapitel 2.3)
- > Meldungen und Bewilligungsgesuche sowie die Aufzeichnungen nach Art. 9 ESV
- > Inventar biologischer Agenzien
- > Betriebsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Verhaltensregeln (siehe Kapitel 2.4.1), insbesondere auch Regelung der Abfallentsorgung und des Transportes (siehe Kapitel 3.1) sowie Anweisungen zur Vorsorge und Behebung eines Zwischenfalles (siehe Kapitel 3.3)
- > Dokumentation der Aus- und Weiterbildung (siehe Kapitel 2.4.2)
- > Ergebnisse der periodischen Überprüfung baulicher, technischer und organisatorischer Sicherheitsmassnahmen
- > Wartungsverträge, -pläne und -dokumentation
- > Aufzeichnung von Zwischenfällen (Ereignisprotokoll)

Angaben zu Archivierung, Zugriff und Aktualisierung (Periodizität oder Kriterien) der Dokumente sollen festgehalten werden.



#### 2.4.1 Betriebsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Verhaltensregeln

Aus der Sicherheitsanalyse resultiert, welche Betriebsanweisungen, Arbeitsanweisungen (Standard Operation Procedures, SOPs) und Verhaltensregeln für einen sicheren Betrieb notwendig sind. Mit diesen Instrumenten werden die Vorgaben zur Bedienung von Geräten oder das Verhalten im kontrollierten Bereich konkretisiert. Sie sollten als benutzerfreundliches Hilfsmittel dienen, für die Mitarbeitenden leicht zugänglich am Arbeitsort aufbewahrt werden und den verantwortlichen Personen bekannt sein. Die Mitarbeitenden müssen zur Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen informiert, motiviert und unterstützt werden. Wichtige Themen sind:

- > Zutrittsregelung ab Sicherheitsstufe 2 (auch für Gäste, Wartungs- und Reinigungspersonal)
- > Verhaltensregeln für das Betreten und Verlassen des kontrollierten Arbeitsbereiches
- > Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis
- > Massnahmen gegen die Aerosolbildung
- > persönliche Schutzmassnahmen (Arbeitskleidung und Schutzausrüstung)
- > Bedienung und Wartung von Geräten (Autoklaven, Zentrifugen, Sicherheitswerkbanken etc.)
- > Desinfektion und Reinigung der Arbeitsplätze, Geräte und Räumlichkeiten (Hygieneplan)
- > Abfallentsorgung
- > Transport (betriebsinterner und externer Transport)
- > Vorsorge und Vorgehensweise bei der Behebung eines Zwischenfalles (Verschütten oder Entweichen von Organismen in die Umwelt)
- > Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen (Häufigkeit und Art der Kontrollen sowie Kontrollinstrumente)

**Benutzerfreundliche  
Sicherheitsanweisungen**

#### 2.4.2 Aus- und Weiterbildung

Ein zentrales Element zur Gewährleistung der Sicherheit ist die Aus- und Weiterbildung der Mitarbeitenden. Diese sind entsprechend ihren Kenntnissen und Erfahrungen im Hinblick auf ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten regelmässig aus- und weiterzubilden. Dokumente zur Aus- und Weiterbildung könnten folgende Themen umfassen:

- > Inhalte (bspw. Risikobewertung, Sicherheitsmassnahmen, Vorgehen bei Zwischenfällen und Unfällen)
- > Art der Vermittlung des Inhaltes (Kurse, verwendete schriftliche Unterlagen, Ausbildungskontrolle)
- > Zielgruppen (Biosicherheitsbeauftragte, Projektleitende, akademisches und technisches Personal, Labor-, Reinigungs-, Transportpersonal, Praktikantinnen und Praktikanten etc.)
- > Zeitpunkt und Periodizität der Ausbildung (bei Anstellungsbeginn, fortlaufend)

**Kenntnisse für sicheres  
Verhalten und Arbeiten dienen  
der Sicherheit**

## 3 > Vertiefung ausgewählter Themen

### 3.1 Anweisungen zu Abfallentsorgung

Aus dem Sicherheitskonzept nach ESV sollte hervorgehen, wie der Betrieb den sicheren Umgang mit und die umweltgerechte Entsorgung von Abfällen sicherstellt. Die folgenden Schritte sollten abgeklärt und geregelt werden:

Umweltgerechte Entsorgung

- > Sammlung: Sammelprinzipien (fest/flüssig), Grundsätze der Abfalltrennung
- > Transport zur Sammelstelle und zum Behandlungsort (Transportbehälter)
- > Zwischenlagerung: zentral/dezentral, Dauer, Volumina
- > Inaktivierung: Prinzip der thermischen oder chemischen Inaktivierung, Kontrolle des Inaktivierungserfolges, Wartung und Validierung der Inaktivierungsanlagen (Grundsätze bezüglich Häufigkeit und Methodik)
- > Entsorgung: Art und Ort der Entsorgung, Transport, Sonderabfall (ja/nein<sup>4</sup>)
- > Reinigung der Ausrüstung und der Transportwagen

### 3.2 Anweisungen zu Transport

Aus dem Sicherheitskonzept nach ESV sollte hervorgehen, wie der Betrieb gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen transportiert. Die folgenden Punkte sind von Bedeutung:

- > Transportgut (gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen, Abfälle, Kulturen, Diagnostikproben)
- > Verpackung, Beschriftung, Begleitpapiere (bei externem Transport)
- > Beförderungsmittel und Transporteure
- > Unterscheidung betriebsinterner und externer Transport

### 3.3 Anweisungen zu Vorsorge und Behebung eines Zwischenfalles

Das Sicherheitskonzept nach ESV umfasst Massnahmen zur Vorsorge und Behebung eines Zwischenfalles. Es sollte aufzeigen, in welcher Form die rasche und adäquate Information über das im Betrieb vorhandene Gefahrenpotenzial an externe Fachleute (z. B. Feuerwehr) erfolgt. Um einen Überblick über den Umgang mit Organismen und den damit verbundenen Risiken zu erhalten, wird empfohlen, ein Inventar biologischer Agenzien zu erstellen. Dieses ist ein wichtiges Dokument für die Notfallplanung und

Kenntnisse und rasche  
Information über vorhandenes  
Gefahrenpotenzial

<sup>4</sup> Je nach Abfallart kann diese als Sonderabfall gemäss der Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA) gelten; die entsprechenden Regelungen sind einzuhalten.

Ereignisbewältigung (siehe Kapitel 3.3). Es enthält üblicherweise die folgenden Angaben:

- > Informationen über die Einstufung der verwendeten Organismen in Gruppen sowie die Klasse der Tätigkeiten
- > Daten zu Gebäuden und Räumen, wo mit den verwendeten Organismen umgegangen wird (Betriebsadresse, Gebäude- und Raumbezeichnungen, Übersichtsplan)

Als Folge von Zwischenfällen können Organismen Mitarbeitende kontaminieren oder infizieren, innerhalb des Arbeitsbereiches verteilt werden und in die Umwelt entweichen. Im Sicherheitskonzept nach ESV sollte nicht nur aufgezeigt werden, wie das Eintreten solcher Vorfälle durch spezifische Massnahmen reduziert wird, sondern auch wie die Auswirkungen auf Mitarbeitende und die Verbreitung in der Umwelt vermindert oder verhindert werden können. Wichtige Punkte sind:

- > Bereitstellung wirksamer Desinfektionsmittel und -verfahren für den Fall eines Verschüttens oder Entweichens von Organismen
- > Gewährleistung der raschen Alarmierung und Hilfe
- > Vorgehen bei Zwischenfällen (Inaktivierung von Organismen, bspw. Notfallhygieneplan mit Notfalldesinfektion, Nachweis von Organismen, medizinische Massnahmen)
- > Festhalten von Zwischenfällen mit Ereignisprotokoll

**Minimieren der negativen Folgen von Zwischenfällen**

3.4

### **Anpassung der Sicherheitsmassnahmen für Umzug, Umbau, Bau und Rückbau**

Die Vorschriften der ESV sind sowohl während der Betriebsphase als auch während anderer Phasen wie Umzug, Umbau, Bau und Rückbau einzuhalten. Für diese Phasen sind zum erforderlichen Zeitpunkt speziell angepasste Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Diese sollen bei der Planung im Sicherheitskonzept nach ESV festgehalten werden. Wichtige Themen sind:

- > Dekontamination und Freigabe der alten Räume und Bereiche, Arbeitseinschränkung (Terminplanung), Schutz anderer Räume und Bereiche
- > Dekontamination und allenfalls Entsorgung der Geräte (Ausbau von Filtern)
- > Transport von Geräten und Organismen

Für die baulichen, technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen ist es sinnvoll, bereits bei der Planung zusätzlich zur Biosicherheit weitere Sicherheitsaspekte zu berücksichtigen. In einem allgemeinen Sicherheitskonzept sollten Themen vertieft werden wie:

- > Anforderungen an den Bau hinsichtlich der vorgesehenen Arbeitsabläufe
- > Mögliche Integration der erforderlichen Sicherheitssysteme in die bestehenden Systeme (z. B. Lüftung, Abwasser, Sterilisation)

**Sicherheitsvorkehrungen in besonderen Situationen**

- 
- > Potentielle Nachbarschaftsgefährdung: sinnvolle Anordnung innerhalb des Betriebes, Ausscheiden von Gefahrenzonen

Koordination: z. B. zwischen beteiligten Funktionen im Planungsablauf; zu berücksichtigende Verfahren (z. B. ESV, StFV, UVPV, Plangenehmigungsgesuch nach ArGV4, Baugesuchsverfahren)

## > Anhang

Die nachfolgenden Sicherheitsbereiche weisen Schnittstellen zur Biosicherheit nach ESV auf und sollten entsprechend der in einem Betrieb durchgeführten Tätigkeiten Bestandteil eines umfassenden Sicherheitskonzeptes sein.

### A1 Schutz der Arbeitnehmenden

Der Schutz der Arbeitnehmenden betrifft nicht nur Tätigkeiten mit Organismen am Arbeitsplatz, sondern alle betrieblichen Tätigkeiten, bei denen eigene oder fremde Mitarbeitende beteiligt sind oder involviert sein könnten.

Basierend auf der Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten wurde in der Schweiz 1996 von der Eidgenössischen Koordinationskommission für Arbeitssicherheit die Richtlinie über den Beizug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit (EKAS-Richtlinie Nr. 6508<sup>5</sup>) eingeführt. Diese Richtlinie regelt nicht nur den im Titel genannten Beizug von Fachleuten, sondern auch den Aufbau geeigneter Sicherheitssysteme (Arbeitssicherheitsmanagement). In der EKAS-Richtlinie Nr. 6508 werden nebst anderen Gefahren auch humanpathogene Mikroorganismen der Gruppen 2 bis 4 als «besondere Gefahr» genannt, welche die Durchführung einer Risikoanalyse, die Ausarbeitung eines Sicherheitskonzeptes sowie eine entsprechende Dokumentation erfordern. Der Schutz der Arbeitnehmenden beim Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen wird zudem in der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV)<sup>6</sup>, die 1999 gleichzeitig mit der ESV in Kraft gesetzt wurde, detailliert geregelt.

Sowohl in der SAMV als auch in der ESV sind viele Sicherheitsmassnahmen identisch, weil sie gleichzeitig dem Schutz der Arbeitnehmenden als auch dem Schutz der Bevölkerung und der Umwelt dienen. In der SAMV sind aber auch etliche Massnahmen aufgeführt, die in der ESV nicht genannt werden und spezifisch den Schutz der Arbeitnehmenden betreffen (gleiches trifft umgekehrt auch für die ESV zu). Unter anderem werden die folgenden wichtigen Massnahmen explizit in der SAMV genannt:

- > Minimierung der Exposition (durch Ersatz von Mikroorganismen mit hohem Gefährdungspotenzial durch weniger gefährliche und durch Gestaltung der Arbeitsverfahren)
- > Besondere arbeitsmedizinische Schutzmassnahmen (Impfungen etc.)
- > Persönliche Schutzausrüstungen und Schutzkleidung
- > Führen von Mitarbeitendenverzeichnissen und Gesundheitsakten
- > Informationspflichten (intern und extern) bei Zwischenfällen, Unfällen und Störfällen (Meldeblatt für Laborzwischenfälle)

**SAMV: Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen**

**EKAS-Richtlinie Nr. 6508**

**SAMV zum Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen**

**Zusätzliche Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmenden in der SAMV**

<sup>5</sup> Bezug der Richtlinie unter: [https://www.sapp1.suva.ch/sap/public/bc/its/mimes/zwaswo/99/pdf/06508\\_d.pdf](https://www.sapp1.suva.ch/sap/public/bc/its/mimes/zwaswo/99/pdf/06508_d.pdf)

<sup>6</sup> Die SAMV stützt sich auf das Unfallversicherungsgesetz (UVG) und das Arbeitsgesetz (ArG) ab

## A2 Störfallvorsorge

Betriebe, in denen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen Tätigkeiten der Klasse 3 oder 4 durchgeführt werden, unterstehen dem Geltungsbereich der Verordnung vom 27. Februar 1991 über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung, StFV<sup>7</sup>). Die Vollzugsbehörden können in begründeten Fällen auch Betriebe mit Tätigkeiten der Klasse 2 der Verordnung unterstellen. Die StFV bezweckt den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt vor schweren Schädigungen infolge von Störfällen.

Störfallvorsorge bei Tätigkeiten der Klasse 3 und 4

Die Störfallvorsorge beinhaltet Massnahmen zur Prävention und zur Bewältigung eines Ereignisses vom Ausmass eines Störfalles. Die Sicherheitsmassnahmen nach der ESV, die auf den sicheren Umgang mit Organismen im Normalbetrieb ausgelegt sind, decken bereits den grössten Teil der Massnahmen zur Verhinderung von Störfällen ab. Die Störfallvorsorge fordert jedoch bei Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 weitergehende Massnahmen zur Ereignisprävention und zusätzlich Massnahmen zur Begrenzung der Einwirkungen und der Behebung von Störfällen.

Prävention und Bewältigung von Störfällen

Das Sicherheitskonzept von Betrieben, die der StFV unterstehen, kombiniert daher die Bereiche der biologischen Sicherheit für den Normalfall (nach ESV) und für die Vorsorge und Bewältigung von ausserordentlichen Ereignissen (nach StFV). Das Sicherheitskonzept sollte zeigen wie Störfälle verhindert werden, wie der Brandschutz gewährleistet ist und wie im Ereignisfall vorzugehen ist. Mit diesen Massnahmen soll eine Freisetzung und Ausbreitung von Organismen möglichst verhindert werden. Wichtige Themen sind:

- > Brandabschnitte
- > Steuerung der Türverriegelung der Schleuse (Funktion als Fluchtweg einzubeziehen)
- > Steuerung der Lüftung im Ereignisfall (Brandklappen, gasdichte Klappen)
- > Beschränkung der Brandlast auf das vertretbare Minimum, Explosionsschutz
- > Alarmierung
- > Notfall- und Einsatzplanung mit internen und externen Ereignis- und Wehrdiensten
- > Zutrittsmöglichkeiten für Ereignisdienste
- > Löschmittelwahl, eventuell Löschwasserrückhalt und Löschwasserentsorgung
- > Massnahmen zur Verhinderung einer Ausbreitung und Bekämpfung freigesetzter Organismen (Dekontamination, Desinfektion) für den Fall eines ausserordentlichen Ereignisses
- > Informationskonzept (Information der zuständigen Behörden und der Öffentlichkeit)

<sup>7</sup> Die StFV stützt sich auf das Umweltschutzgesetz (USG) und das Gewässerschutzgesetz (GSchG) ab

### A3 **Umweltschutz und Nachhaltigkeit**

Das Sicherheitskonzept sollte zeigen, wie in einem Betrieb weitere Ausführungsverordnungen zum Umweltschutzgesetz (USG) und zum Gewässerschutzgesetz (GschG), z. B. Luftreinhalteverordnung, Technische Verordnung über Abfälle, Verordnung über den Verkehr mit Abfällen, Lärmschutzverordnung, Gewässerschutzverordnung und zu kantonaler Gesetzgebung im Umweltschutzbereich (z. B. Energiegesetz) eingehalten werden. Wichtige Themen sind:

- > Koordination der Bereiche Sicherheit und Umweltschutz
- > Integration Umweltschutz in das Sicherheitskonzept (Umweltschutz im Dienste der Sicherheit) oder Integration dieses Sicherheitskonzeptes in das betriebliche Umweltmanagementsystem (UMS): z. B. ISO 14000, EMAS etc.
- > umweltgerechte Entsorgung von Abfällen
- > Einhaltung von Emissionsgrenzwerten im Normalbetrieb
- > Vorsorge (Suche nach alternativen umweltfreundlicheren Verfahren und Stoffen etc.)
- > Nachhaltigkeit: Kreislaufsysteme bei Wasser, Luft, Stoffe (Beschaffung, Entsorgung) etablieren bzw. optimieren
- > Life-Cycle-Analysis (Produkte, Bau, Umbau etc.)

Ausführungsverordnungen  
zum Umweltschutzgesetz und  
Gewässerschutzgesetz

### A4 **Chemiesicherheit**

Aus dem Sicherheitskonzept sollte hervorgehen, wie die Anforderungen für den Umgang mit gefährlichen Chemikalien gemäss der Chemikaliengesetzgebung eingehalten werden.

### A5 **Strahlenschutz**

Beim Einsatz von radioaktiven Stoffen ist die Strahlenschutzgesetzgebung zu beachten. Das Sicherheitskonzept sollte für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen aufzeigen, wie der Umgang mit radioaktiven Stoffen und mit Anlagen, Apparaten und Gegenständen, die radioaktive Stoffe enthalten oder ionisierende Strahlen aussenden können, geregelt wird. Wichtige Themen sind:

- > Vermeidung aller möglichen Formen von radioaktiven und biologischen Kontaminationen
- > Sichere Lagerung der radioaktiven Stoffe in Labors, die auch für Organismen genutzt werden
- > Inaktivierung von sowohl radioaktiven wie infektiösen Abfällen
- > Koordination der Reihenfolge der Inaktivierung biologischer Abfälle und der vorschriftsgemässen Entsorgung der radioaktiven Abfälle
- > Entsorgung, evtl. Zwischenlagerung in einem Abklingraum unter Beachtung der Biosicherheit

Reihenfolge der Inaktivierung  
biologischer Abfälle und  
Entsorgung radioaktive Abfälle  
regeln

## A6 Word-Vorlagen für ein Biosicherheitskonzept zum betriebsspezifischen Ergänzen

- Vorlage Kerndokument – Sicherheitskonzept nach ESV und SAMV für Laboratorien der Stufe 2
- Anhang 1 – Aufgaben der Biosicherheitsbeauftragten und der Labor- bzw. Projektleitenden
- Anhang 2 – Verzeichnis der Mitarbeitenden gemäss SAMV
- Anhang 3 – Telefonnummern für Notfälle und Kontakte für Sicherheitsfragen
- Anhang 4 – Notfallplanung: Vorgehen bei Laborzwischenfällen
- Anhang 5 – Meldeblatt für Laborzwischenfälle
- Anhang 6 – Projektliste
- Anhang 7 – Zutrittsregelung für den Arbeitsbereich der Stufe 2
- Anhang 8 – Bedeutung und Verwendung des Warnzeichens «Biogefährdung»
- Anhang 9 – Laborregeln
- Anhang 10 – Benutzung der Sicherheitswerkbank Klasse 2
- Anhang 11 – Massnahmen zur Verhütung von blutübertragbaren Infektionskrankheiten
- Anhang 12 – Desinfektion und Reinigung (Hygieneplan)
- Anhang 13 – Sicherheit bei der Laborreinigung durch den Reinigungsdienst
- Anhang 14 – Entsorgungsplan für biologisch kontaminierte Abfälle
- Anhang 15 – Wartungsplan und -verantwortung zur Instandhaltung von Geräten



# > Verzeichnisse

## Abkürzungen

### ArG

Bundesgesetz vom 13. März 1964 über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz; SR 822.11)

### ArGV4

Verordnung 4 vom 18. August 1993 zum Arbeitsgesetz (SR 822.114)

### BAFU

Bundesamt für Umwelt

### BAG

Bundesamt für Gesundheit

### BUWAL

Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft: Vorläuferamt des BAFU

### BLW

Bundesamt für Landwirtschaft

### BSO

Biosafety Officer (Biosicherheitsbeauftragte)

### BVET

Bundesamt für Veterinärwesen

### EFBS

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

### EKAH

Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich

### EKAS

Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit

### EMAS

Eco-Management & Audit Scheme

### EpG

Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz; SR 818.101)

### ERFA BIO

Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie

### ESV

Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung; SR 814.912)

### GILSP

Good Industrial Large Scale Practice

### GSchG

Bundesgesetz vom 24. Januar 1991 über den Schutz der Gewässer (Gewässerschutzgesetz; SR 814.20)

### GTG

Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz; SR 814.91)

### ISO

International Standard Organisation

### SAMV

Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SR 832.321)

### SECO

Staatssekretariat für Wirtschaft

### SOP

Standard Operation Procedure

### StFV

Verordnung vom 27. Februar 1991 über den Schutz vor Störfällen (SR 814.012)

### SUVA

Schweizerische Unfallversicherungsanstalt

### UMS

Umweltmanagementsystem

### USG

Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz; SR 814.01)

### UVG

Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (SR 832.20)

### UVPV

Verordnung vom 19. Oktober 1988 über die Umweltverträglichkeitsprüfung (SR 814.011)

---

**VeVA**

Verordnung vom 22. Juni 2005 über den Verkehr mit Abfällen  
(SR 814.610)

**VUV**

Verordnung vom 19. Dezember 1983 über die Verhütung von Unfällen  
und Berufskrankheiten (SR 832.30)